

# 倫理審査申請書作成の手引き

一般社団法人 老年歯科医学会 倫理審査委員会

一般社団法人日本老年歯科医学会倫理審査委員会規程に基づき、人を対象とする医学系研究を実施しようとする個人又は団体の責任者（以下「研究責任者」という。）は、本手引きを熟読の上、申請手続きを行ってください。

## 倫理審査が必要な研究とは

倫理審査の基本となっているのは厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」です。では、人を対象とする医学系研究とは何かということになりますが、これについては「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（平成29年3月改訂）」に解説があります。以下にその一部を紹介いたします。

### 「人を対象とする医学系研究」とは

人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。

1. 侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに研究対象者から新たに取得した試料・情報を用いる研究や、既存試料・情報を用いる研究も「人を対象とする」研究に該当する。
2. 人体から分離した細菌、カビ、ウイルス等の微生物の分析等を行うのみで、人の健康に関する事象を研究の対象としない場合は、「人を対象とする」研究に該当しないものと判断してよい。ただし、患者から分離した病原微生物等の分析・調査から得られた情報を用いて、他の診療情報を組み合わせ、感染症の成因や病態の理解等を通じて国民の健康の保持増進又は患者の感染症からの回復等に資する知識を得ることを目的として実施される場合には、「研究」に該当する。
3. 「健康に関する様々な事象の頻度及び分布」とは、疫学的手法を通じて得られる種々の保健指標、例えば、ある種の疾患の発生頻度、地域分布、性・年齢分布や改善率、生存率、有病率、健康余命、平均余命等を指す。また、「それらに影響を与える要因」としては、個人における喫煙、食事、運動、睡眠等の生活習慣、個々の医療における診療内容のほか、地域における環境的な要因、社会的な要因などが挙げられる。人を対象として、特定の食品・栄養成分の摂取がその健康に与える影響を調べる場合は、「研究」に該当する。

### 「人を対象とする医学系研究」に該当しない研究とは

傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、この指針でいう「研究」に該当しない。医療従事者が、そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、この指針でいう「研究」に該当しないものと判断してよい。以下にその例を示す。

1. 以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップする等して検討する
2. 他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する（いわゆる症例報告）
3. 既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する
4. 医療機関として、自らの施設における医療評価のため、一定期間内の診療実績（受診者数、処置数、治療成績等）を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する
5. 自らの施設において提供される医療の質の確保（標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等）のため、施設内のデータを集積・検討する

以上が、抜粋です。「該当しない研究 2.」に「いわゆる症例報告」とありますが、症例報告でも以下の場合には、倫理審査が必要です。

1. 研究的侵襲が発生
2. 研究目的の採血・検査・撮影が行われる
3. 個人が同定される可能性が高い（稀少疾患の患者や、報道等で病院、個人名の予想がつくなど）
4. ヒトゲノム・遺伝子解析が含まれている報告
5. 研究者が必要と思う場合（学会・研究会・発行元からの倫理審査委員会による審査要求を含む）

該当の是非について、ご判断が難しい場合は事務局にお問い合わせください。

## 1. 申請手続きの流れ

〔申請の手続き〕

臨床・疫学研究倫理審査申請書（様式 1-1）  
臨床・疫学研究計画書（様式 2-1：後ろ向き研究、様式 2-2：前向き研究）

- ・審査を申請しようとする研究責任者は、必要事項を記入し、理事長に提出する。
- ※迅速審査を希望する場合は、迅速審査申請書（様式 1-2）を合わせて提出する。

〔審査結果の通知〕

臨床・疫学研究倫理審査結果通知書（様式 3）

- ・理事長から、審査結果が研究責任者に通知される。

〔再審査〕

異議申立書（様式 8）

- ・研究責任者は、審査結果に対して異議がある場合、再度の審査を 1 回に限り申請できる。

臨床・疫学研究倫理 再審査結果通知書（様式 10）

- ・理事長から、再審査の判定結果が研究責任者に通知される。

〔研究開始後〕

経過報告書（様式 4）

- ・研究責任者は承認後、少なくとも年 1 回、理事長に臨床疫学研究経過報告書を提出しなければならない。

研究結果報告書（様式 5）

- ・研究責任者が研究を終了若しくは中止又は中断した場合（様式 5）は理事長に提出する。

研究内容変更申請書（様式 6）

- ・研究責任者は研究期間中、研究内容や研究期間など申請書類の内容を変更した場合は、それらの当該文書を速やかに理事長に提出する。

重篤な有害事象に関する報告書（様式 12）

- ・研究責任者は研究中に重篤な有害事象が発生した場合、理事長にその内容を報告しなければならない。

## 2. 申請書の作成

倫理審査申請書（様式 1, 2）は、以下に示す、用語の定義を理解の上、様式 1, 2 の雛形を参考に作成

してください。また、様式2の雛形は、「既存情報のみを用いる研究」と「新たに試料・情報を得る場合」について2種類用意しましたが、いずれも「侵襲がない場合」あるいは「軽微な侵襲」のものです。「侵襲あり」の研究を予定している、あるいは「介入研究」をご予定の場合は、厳格な研究計画が必要となりますので委員会までお問い合わせください。

また、下記の第5項に該当する場合は迅速審査を申請することができます。その場合は様式1-2の提出が必要になります。

- 1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見をj得ている場合の審査
- 2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- 3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- 4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- 5) 1) から4) に該当すると、申請者が判断し、迅速審査を申請した場合（様式1-2）

## 【用語の定義】

### (1) 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

#### ◇「侵襲なし」の例

- ・研究目的でない診療で採取された血液、体液、組織、細胞、分娩後の胎盤・臍帯血等（いわゆる残余検体）
- ・研究目的で尿・便・喀痰、唾液、汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛等を採取する場合
- ・研究目的で行う表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像等（長時間に及ばない場合）

#### ◇「軽微な侵襲」の例

- ・一般診療における穿刺、切開、採血等が行われる際の、上乗せして研究目的で穿刺、切開、採血等が行われる場合において、研究目的でない場合と比較して研究対象者に生じる傷害や負担が相対的にわずかな場合
- ・一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度のもの
- ・研究目的で行う造影剤を用いないMRI撮像において、長時間に及ぶ行動の制約によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じない場合
- ・質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛などが生じる内容を含むことを予め明示して、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる場合

#### ◇「侵襲あり」の例

- ・研究目的での医薬品投与（承認範囲内で投与する場合も含む）
- ・思い起こしたくない体験（災害、事故、虐待、過去の重病や重症等）に関する質問等）
- ・研究目的で意図的に緊張、不安等を与える等の精神恒常性を乱す行為

### (2) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

日常の診療行為だけで制御（意図的に変化させる、または変化させない）しない場合は非介入であるが、2群に割り付けを行う（コントロール群と実験群など）などの制御があれば、「介入」を伴う研究になる。食事療法などの新たな方法を実施して、従来の方法との差異を検証することは「侵襲」はないが「介入」に該当する。

### (3) 生体材料（人体から取得された試料）

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いら

れるものをいう。

#### (4) インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表すことをいう。

#### (5) 個人識別符号

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令やその他の法令に定めるものをいう。

◇特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの。

◇個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

- 1) パスポートの番号
- 2) 基礎年金番号
- 3) 運転免許証の番号
- 4) 住民票コード
- 5) マイナンバー
- 6) 次に掲げる証明書にその発行を受ける者ごとに異なるものとなるように記載された個人情報保護委員会規則で定める文字、番号、記号その他の符号
  - 国民健康保険の被保険者証
  - 後期高齢者医療制度の被保険者証
  - 介護保険の被保険者証

#### (6) インフォームド・コンセントを受ける手続等の概要

インフォームド・コンセント（IC）を受ける手続等には、「文書IC」、「口頭IC（記録作成を含む）」、「オプトアウト\*（情報公開+拒否機会）」及びその他の手続がある。概略は次の通りあるが、運用に当たっては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）本文を確認すること。

##### \*オプトアウトとは

個人情報を第三者に提供する場合、原則として、本人の同意が必要であるが、オプトアウトすることで提供が可能となる。

第三者提供におけるオプトアウトとは、当該研究について情報を研究対象者等に直接通知するか、または当該施設の掲示板やホームページ上で公開し、研究対象者等が研究への参加を拒否する機会を保証すること。同時に拒否の意思表示を受け付ける窓口（連絡先）を明示する必要がある。

以上が一般的なオプトアウトの定義である。具体的には、既存の情報（カルテなど）を元に後ろ向き研究をする場合など、被験者本人に直接同意がとれないことが考えられるが、その同意に代わるものとして、当該研究に関する情報を当該施設内（院内など）に掲示、あるいはホームページ上に公開すること。そして、その中に研究対象者等が研究への参加を拒否する機会を保証し、同時に拒否の意思表示

を受け付ける窓口（連絡先）を明示する必要がある。

○既存試料・情報の提供・利用する場合のI C等の手続き

| 既存試料・情報の種類     |          | I C等の手続き  |   |   |
|----------------|----------|---|---|---|
|                |          | 他機関へ提供<br>(提供する側)   | 他機関から取得<br>(提供される側)   | 自機関で利用  |
| 匿名化*<br>されていない | 人体取得試料   | ○文書ICによらない場合は<br>口頭I C<br>○文書IC・口頭ICが困難な場合*はオプトアウト<br>※いずれも困難な場合の例外あり | ○文書IC・口頭ICによらない場合はオプトアウト<br>※提供する側のI C又はオプトアウトの手続きが行われていることの確認が必要 | ○文書ICによらない場合は口頭IC<br><br>○当該臨床研究への試料等の利用について同意取得の上で保管をした試料を用いる場合<br><br>○同意を受けた先行研究等において明示された目的とは別の利用目的のために試料を利用しようとする場合<br>※(1)または(2)の条件を満たすこと<br>(1) 試料取得時の同意が当該研究目的と相当の関連性があると合理的に認められること(先行研究と同様の目的で追加研究を行うなど、先行する研究が当該研究と関連性がある場合)<br>(2) 公衆衛生の向上のために特に必要であること |
|                | 人体取得試料以外 |   |   | ○文書IC・口頭ICによらない場合はオプトアウト  |
| 匿名化*されている      |          | 手続き不要   | 手続き不要   | 手続き不要   |

\*ここでいう「匿名化」とは、当該研究機関が対応表を保有しない場合のことを指します。

※「手続きを行うことが困難な場合」とは、例えば、研究対象者から取得されてから相当の年月が経過しているため、死亡、退職及び転居等により当該研究対象者等と連絡を取ることが困難な場合などが考えられます。

○新たに試料・情報を取得する場合の I C 等の手続き

| 研究対象者のリスク・負担 |              | I C 等の手続き                                     | 研究の例                             |
|--------------|--------------|---|----------------------------------|
| 侵襲           | 試料・情報の種類     |   |                                  |
| あり           | -            | 文書 I C  | 終日行動規制を伴う研究、採血を行う研究 等            |
| なし           | 人体取得試料       | 文書 I C<br>or<br>口頭 I C + 記録作成                 | 唾液の解析研究 等                        |
|              | 人体取得試料<br>以外 | 文書 I C<br>or<br>口頭 I C + 記録作成<br>or<br>オプトアウト | 匿名のアンケートやインタビュー調査、診療記録のみを用いる研究 等 |

### 3. 様式 1 および様式 2 の雛形について

様式 1 および 2 の雛形を用意しました。様式 2 の雛形は、「後ろ向き研究：既存情報のみを用いる研究」と「前向き研究：新たな試料・情報を得る場合」について 2 種類あります。ご予約の研究に合わせて選んでください。「介入研究」の場合は倫理審査委員会までお問い合わせください。

雛形ですので、必ずしもこの通り書く必要はありません。以下の点に注意して作成してください。

- ・初出の略語は、略さない形も記載してください。英略語の場合は、可能な範囲で日本語の訳語も記載してください。
- ・該当しない項目については、削除せず項目番号をそのまま使用し「該当せず」と記載してください
- ・**「赤字」は記載上の注意ですのでそれを参考とし、提出の際は削除してください。**
- ・**「青字」部分は例文として記載していますので、研究内容に応じて記載してください。**
- ・**「黒字」部分は基本的にはそのままご利用ください。**